Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2015-28

Fluoxastrobine

(also available in English)

Le 12 novembre 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2015-28F (publication imprimée)
H113-9/2015-28F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant la fluoxastrobine 1
Qu'est-ce que la fluoxastrobine? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 8
1.3 Mode d'emploi 9
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 9
2.2 Méthode d'analyse de la préparation 9
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 10
3.1 Sommaire toxicologique 10
3.2 Dose aiguë de référence 10
3.3 Dose journalière admissible 10
3.4 Évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle 11
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 11
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 11
3.4.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes 15
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 15
3.5.1 Concentrations dans l'eau potable 16
3.5.2 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale 16
3.5.3 Évaluation des risques par le régime alimentaire 16
3.5.4 Exposition globale et risques connexes 17
3.5.5 Limites maximales de résidus 17
4.0 Effets sur l'environnement 17
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 17
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 17
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 18
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 20
5.0 Valeur 20
5.1 Examen des avantages 20
5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles 20
5.3 Effets nocifs sans incidence sur l'innocuité du produit 21
5.4 Utilisations appuyées 21

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 21
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 21
6.2 Produits de préparation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 21
7.0 Résumé 22
7.1 Santé et sécurité des personnes 22
7.2 Risques environnementaux 22
7.3 Valeur 23
8.0 Projet de décision d'homologation 23
Liste des abréviations 25
Annexe I Tableaux et figures 27
Tableau 1 Analyse des résidus 27
Tableau 2 Profil de toxicité de Fluoxastrobine ST contenant le composé fluoxastrobine 27
Tableau 3 Exposition estimée des oiseaux et des mammifères génériques consommant des semences traitées à la fluoxastrobine 28
Tableau 4 Toxicité de la fluoxastrobine pour les oiseaux et les mammifères (exprimée sous forme de dose quotidienne) 29
Tableau 5 Quotients de risque de l'évaluation préliminaire 30
Tableau 6 Caractérisation approfondie des risques pour la reproduction chez les oiseaux 30
Références 33

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la fluoxastrobine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, aux fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Fluoxastrobine et de sa préparation Fluoxastrobine ST, qui contient de la fluoxastrobine comme matière active de qualité technique, pour le traitement des semences de maïs.

La fluoxastrobine était auparavant homologuée dans les préparations commerciales fongicides Evito 480 SC (n° d'homologation 30408) et Disarm 480 SC (n° d'homologation 30811). Evito 480 SC est un fongicide foliaire qui supprime ou réprime certaines maladies dans les cultures de blé, d'orge, de maïs, de soja, de pommes de terre, de tomates, de poivrons et de fraises. Disarm 480 SC est homologué pour lutter contre les maladies du gazon. Le Projet de décision d'homologation PRD2012-07 intitulé *Fongicide technique Fluoxastrobine* fournit un examen plus détaillé de cette matière active.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement compte tenu des conditions d'utilisation approuvées.

Le présent Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique offre des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du fongicide technique Fluoxastrobine et de la préparation Fluoxastrobine ST.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est d'éviter que les personnes ou l'environnement ne soient exposés à des risques inacceptables en raison de l'utilisation de produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont jugés acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que le produit ait une valeur[2] lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire sur le site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision définitive au sujet de la fluoxastrobine à titre de traitement de semences de maïs, l'ARLA examinera tout commentaire communiqué par le public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel seront exposés sa décision et les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus concernant la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Pour des précisions sur les renseignements exposés dans cet Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la fluoxastrobine?

La fluoxastrobine, un fongicide classique, est la matière active contenue dans Fluoxastrobine ST, un fongicide utilisé pour le traitement des semences. La fluoxastrobine empêche la germination et la croissance des champignons pathogènes sensibles à l'action du fongicide. Elle est déjà homologuée au Canada comme fongicide foliaire pour supprimer ou réprimer certaines maladies dans les cultures de blé, d'orge, de maïs, de soja, de pommes de terre, de tomates, de poivrons, de fraises et de gazon en plaques.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la fluoxastrobine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant de la fluoxastrobine nuisent à la santé s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

L'exposition potentielle à la fluoxastrobine peut se produire par l'alimentation (consommation de nourriture et d'eau) ou par la manipulation et l'application des produits qui en contiennent. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose à laquelle aucun effet n'est observé sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées.

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (comme les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations pour lesquelles le degré d'exposition prévu est nettement inférieur à la dose n'ayant aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques menées chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé associés à des degrés d'exposition variables à un produit chimique donné et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique fluoxastrobine a présenté une faible toxicité en dose aiguë par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Elle a causé une irritation minime des yeux et n'est pas un irritant pour la peau. La fluoxastrobine n'a provoqué aucune réaction allergique cutanée.

La toxicité aiguë de la préparation commerciale Fluoxastrobine ST était faible par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Le produit n'a pas irrité les yeux ni la peau, et n'a pas entraîné de réaction allergique cutanée.

L'ARLA a évalué les données concernant des essais de toxicité menés à court et à long terme (toute la durée de vie) sur des animaux afin de déterminer le risque possible de la fluoxastrobine sur le plan de la neurotoxicité, de l'immunotoxicité, de la toxicité chronique, du cancer, de la reprotoxicité, de la toxicité pour le développement et divers autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles pour l'évaluation des risques étaient les effets sur le foie, les reins et le poids corporel. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets, et contre tout autre effet possible, en garantissant que le degré d'exposition des humains est largement inférieur à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau ne sont pas préoccupants pour la santé.

D'après les valeurs estimées de la quantité globale de fluoxastrobine ingérée (nourriture et eau), la population générale et les enfants d'un à deux ans (soit le sous-groupe de la population susceptible d'ingérer le plus de fluoxastrobine par rapport au poids corporel des individus qui la composent) seront vraisemblablement exposés à moins de 63 % de la dose journalière admissible. D'après ces valeurs, le risque associé à une exposition chronique à cette substance par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population. Par ailleurs, comme rien n'indique que la fluoxastrobine soit cancérogène, il n'y a pas lieu de procéder à une évaluation du risque de cancer associé à l'exposition par voie alimentaire.

Les études menées sur les animaux n'ont révélé aucun effet aigu préoccupant pour la santé. Une dose unique de fluoxastrobine ne devrait pas causer d'effet aigu sur la santé dans la population générale (y compris les nourrissons et les enfants). La dose aiguë de référence n'a pas été établie. Il n'est donc pas nécessaire d'estimer la dose aiguë ingérée par le régime alimentaire.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur. Les LMR des pesticides sont fixées aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide qui ne dépassent pas la LMR établie ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus réalisés aux États-Unis et au Canada dans le cadre desquels de la fluoxastrobine a été appliquée sur du maïs (de grande culture et de semence) sont acceptables. Les LMR pour cette matière active sont précisées dans la section Évaluation scientifique du Projet de décision d'homologation PRD2012-07 intitulé *Fongicide technique Fluoxastrobine*.

Risques d'exposition professionnelle associés à la manipulation de Fluoxastrobine ST

Les risques d'exposition professionnelle associés à l'utilisation de Fluoxastrobine ST ne sont pas préoccupants pour la santé si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, laquelle comprend aussi des mesures de protection.

Les préposés au traitement des semences de maïs (de grande culture et de semences) qui utilisent la préparation Fluoxastrobine ST ainsi que les agriculteurs qui chargent et plantent les semences traitées peuvent entrer en contact cutané direct avec des résidus de fluoxastrobine. Par conséquent, l'étiquette précise que les travailleurs qui traitent ou manipulent des semences traitées doivent porter un pantalon, un vêtement à manches longues, des chaussettes et des chaussures. Ils doivent également porter des gants protecteurs lorsqu'ils manipulent la préparation et les semences traitées, ou pendant le nettoyage du matériel de traitement. L'étiquette exige aussi que le transfert soit effectué en système fermé, y compris pour le mélange et le chargement du produit ainsi que pour le réglage des appareils et le traitement des semences. Compte tenu des énoncés d'étiquette et de la durée d'exposition prévue pour les préposés au traitement et à la plantation, les risques pour la santé de ces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque de la fluoxastrobine pénètre dans l'environnement?

La préparation Fluoxastrobine ST ne devrait pas présenter un risque inacceptable pour l'environnement lorsqu'elle est utilisée conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

La fluoxastrobine est considérée comme persistante dans les conditions propres au milieu canadien et elle devrait subsister jusqu'à la saison de végétation suivante. Elle a tendance à être adsorbée par le sol et les sédiments, et elle n'est pas lessivée en quantité appréciable.

La préparation Fluoxastrobine ST ne présente aucun risque pour les petits mammifères sauvages, les oiseaux, les lombrics, les abeilles, les arthropodes utiles et autres insectes, les végétaux terrestres et les organismes aquatiques si elle est utilisée conformément au mode d'emploi inscrit sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de la préparation Fluoxastrobine ST?

Fluoxastrobine ST, un fongicide pour le traitement des semences, offre aux agriculteurs un nouveau mode d'action pour lutter contre trois maladies du maïs, par la répression de la pourriture des semences causée par les espèces du genre *Aspergillus* et *Penicillium* et du champignon *Colletotrichum graminicola* transmis par les semences, ce qui peut mener à la répression de l'anthracnose associée à la pourriture de la tige.

La fluoxastrobine représente un nouveau mode d'action pour lutter contre la pourriture des semences causée par les espèces d'*Aspergillus* et de *Penicillium* et l'anthracnose, qui se manifeste par la pourriture de la tige du maïs. En outre, en réprimant le pathogène vecteur de la pourriture de la tige, il est possible de réduire la verse des tiges de maïs plus tard dans la saison de croissance. L'homologation de Fluoxastrobine ST offrira aux agriculteurs une nouvelle méthode d'application et de traitement des semences qui les aideront à lutter contre un pathogène agressif causant la pourriture de la tige.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués comprend un mode d'emploi qui précise notamment quelles sont les mesures de réduction des risques permettant de protéger la santé humaine et l'environnement. L'utilisateur est tenu par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette de Fluoxastrobine ST en vue de réduire les risques possibles relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures d'atténuation des risques

Santé humaine

Comme ils peuvent entrer en contact cutané direct avec la préparation Fluoxastrobine ST, les travailleurs qui traitent ou manipulent des semences traitées doivent porter un pantalon, un vêtement à manches longues, des chaussettes et des chaussures. Ils doivent également porter des gants protecteurs lorsqu'ils manipulent la préparation et les semences traitées, ou pendant le nettoyage du matériel de traitement. L'étiquette exige aussi que le transfert soit effectué en système fermé, y compris pour le mélange et le chargement du produit ainsi que pour le réglage des appareils et le traitement des semences.

Environnement

Lorsqu'elle est utilisée pour le traitement des semences de maïs, la fluoxastrobine peut poser un risque pour les oiseaux. L'étiquette du produit et du sac de semences traitées doit comporter un énoncé de danger pour les oiseaux ainsi qu'une mise en garde indiquant qu'il faut ramasser les semences qui tombent accidentellement au sol. L'étiquette doit également comporter un énoncé informant les utilisateurs que la fluoxastrobine présente une toxicité inhérente pour les organismes aquatiques. D'autres mises en garde générales sont requises sur les étiquettes afin de réduire l'exposition potentielle au pesticide.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision définitive au sujet de la fluoxastrobine, l'ARLA examinera tout commentaire communiqué par le public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires formulés par écrit à cet égard pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du présent document. Les commentaires doivent être adressés aux Publications, dont les coordonnées figurent en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés sur la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

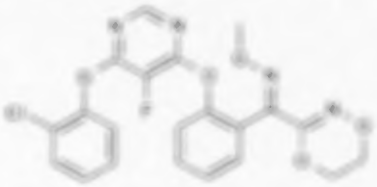
Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de la fluoxastrobine, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (fondé sur l'Évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Fluoxastrobine

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

1.1 Description de la matière active

Matière active	Fluoxastrobine
Utilité	Fongicide
Noms chimiques	
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée**	(*E*)-[2-[[6-(2-chlorophénoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yl]oxy]phényl][(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)méthanone-*O*-méthyloxime
2. **Chemical Abstracts Service (CAS)**	(1*E*)-[2-[[6-(2-chlorophénoxy)-5-fluoro-4-pyrimidinyl]oxy]phényl][5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl]méthanone-*O*-méthyloxime
Numéro CAS	361377-29-9
Formule moléculaire	$C_{21}H_{16}ClFN_4O_5$
Masse moléculaire	458,8
Formule développée	
Pureté de la matière active	95,76 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique : Fluoxastrobine technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide blanc, cristallin
Odeur	Odeur caractéristique légère
Plage de fusion	De 103,1 à 107,7 °C
Point d'ébullition	Sans objet
Densité	1,4216 g/ml à 20 °C
Pression de vapeur	$5,63 \times 10^{-10}$ Pa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	λ_{max} = 250 nm
Solubilité dans l'eau	pH — Solubilité (mg/L) non tamponnée — 2,550 4 — 2,430 7 — 2,292 9 — 2,279
Solubilité dans certains solvants organiques à 20 °C	Solvant — Solubilité (g/L) n-heptane — 0,04 1-octanol — 1,09 2-propanol — 6,7 xylène — 38,1 polyéthylèneglycol — 108,5 acétone — > 250 acétonitrile — > 250 dichlorométhane — > 250 diméthylsulfoxyde — > 250 acétate d'éthyle > 250
Coefficient de partage n-octanol-eau (K_{oe})	log K_{oe} = 2,86 ± 0,03
Constante de dissociation	Ne se dissocie pas à un pH de 4 à 9
Stabilité (température, métal)	Stable à température ambiante. Stable à 54 °C pendant deux semaines.

Préparation commerciale : Fluoxastrobine SC

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc
Odeur	Odeur de moisi
État physique	Suspension
Type de préparation	Suspension
Garantie	480 g/L
Description du contenant	Bouteille en polyéthylène haute densité

Propriété	Résultat
Densité	De 1,10 à 1,19 g/ml
pH (dispersion aqueuse à 1 %)	6,9
Potentiel oxydant ou réducteur	Le produit n'est ni un oxydant ni un réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 14 jours, dans des bouteilles en polyéthylène haute densité à 54 °C
Caractéristiques de corrosion	Aucune corrosion n'a été observée sur les bouteilles en polyéthylène haute densité en 14 jours à 54 °C
Explosibilité	Substance non explosive d'après des essais mécaniques et thermiques

1.5 Mode d'emploi

Pour réprimer la pourriture des semences de maïs, causée par les espèces du genre *Aspergillus* et *Penicillium*, la préparation Fluoxastrobine ST est appliquée à raison de 1,6 à 20,8 ml/100 kg de semences. Pour réprimer le champignon *Colletotrichum graminicola* transmis par les semences, une dose de 62,6 à 125,2 ml/100 kg de semences doit être appliquée. Il faut utiliser les doses les plus élevées lorsque l'on s'attend à une forte pression exercée par la maladie.

1.6 Mode d'action

La fluoxastrobine est un fongicide du groupe 11 qui interfère avec la respiration cellulaire chez les champignons pathogènes sensibles à l'action du fongicide. Il s'agit d'un inhibiteur de la germination des spores et de la croissance mycélienne.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes de dosage de la matière active et des impuretés dans le produit technique ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation

La méthode d'analyse de la matière active dans la préparation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins d'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Le demandeur a mis au point et proposé des méthodes d'analyse par chromatographie en phase liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CLHP-SM/SM) à des fins de collecte de données et d'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en ce qui a trait à la sélectivité, à l'exactitude et à la précision aux limites de quantification respectives des méthodes. Des taux de récupération acceptables (de 70 à 120 %) ont été obtenus

dans le milieu environnemental. Les méthodes d'analyse des résidus sont résumées au tableau 1 de l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques pour la fluoxastrobine avait déjà été réalisé et publié dans le Projet de décision d'homologation PRD2012-07 intitulé *Fongicide technique Fluoxastrobine*. La base de données est complète et comprend toutes les études toxicologiques actuellement exigées aux fins de l'évaluation des risques. Les études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. Les données sont de grande qualité sur le plan scientifique, et la base de données est jugée adéquate pour définir la plupart des effets toxiques pouvant découler de l'exposition à la fluoxastrobine.

La toxicité aiguë de la préparation commerciale Fluoxastrobine ST est faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Fluoxastrobine ST n'irrite pas les yeux ni la peau des lapins. Elle n'est pas non plus un sensibilisant cutané chez la souris d'après les essais des ganglions lymphatiques locaux.

Les résultats des études de toxicité réalisées sur des animaux de laboratoire avec la préparation commerciale Fluoxastrobine ST sont présentés au tableau 2 de l'annexe I. Les résultats des études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire avec la fluoxastrobine, ainsi que les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumés à l'annexe I du document PRD2012-07 intitulé *Fongicide technique Fluoxastrobine*.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la Loi de déclarer à l'ARLA tous les incidents survenus au Canada, notamment les effets nocifs pour la santé ou l'environnement. Les incidents faisant intervenir la matière active fluoxastrobine ont été répertoriés. Aucun incident mettant en cause un humain ou un animal domestique et la matière active fluoxastrobine n'a été signalé à l'ARLA, et le titulaire d'homologation n'a présenté aucune donnée additionnelle à ce sujet.

3.2 Dose aiguë de référence

Veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-07 intitulé *Fongicide technique Fluoxastrobine* à cet égard.

3.3 Dose journalière admissible

Veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-07 intitulé *Fongicide technique Fluoxastrobine* à cet égard.

3.4 Évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-07 intitulé *Fongicide technique Fluoxastrobine* à cet égard.

L'exposition professionnelle à la préparation Fluoxastrobine ST devrait être d'une durée courte à intermédiaire et principalement par voie cutanée et par inhalation.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Les données d'absorption cutanée ne sont pas requises, car les risques par voie cutanée ont été établis à partir du critère d'effet cutané.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, ainsi que des risques connexes

Une exposition à la préparation Fluoxastrobine ST peut survenir pendant le mélange et le chargement du produit de même que pendant le traitement des semences et le nettoyage du matériel de traitement. Les travailleurs qui traitent des semences de maïs (de grande culture et de semences) avec Fluoxastrobine ST ne devraient y être exposés qu'à court et à moyen terme, principalement par voie cutanée et par inhalation.

L'exposition estimée a été calculée pour les travailleurs qui traitent les semences de maïs avec Fluoxastrobine ST, pour les travailleurs qui ensachent, cousent et empilent les sacs de semences traitées et pour le personnel chargé du nettoyage. Dans ces estimations, on a supposé que les personnes qui mélangent, chargent et appliquent le produit portent une seule couche de vêtements et des gants pour toutes les activités. En outre, on a estimé l'exposition des préposés au nettoyage portant une combinaison par-dessus une seule couche de vêtements, ainsi que des gants.

Aucune donnée propre au produit chimique n'a été présentée pour estimer l'exposition humaine durant la manipulation du pesticide. Par conséquent, pour estimer l'exposition des travailleurs en milieu commercial qui traitent les semences de maïs, on a utilisé des valeurs d'exposition unitaire pour les travailleurs portant une seule couche de vêtements et des gants, d'après une étude de substitution. Dans le cas des préposés au traitement ou à l'application, on a jugé que les valeurs d'exposition unitaire moyennes les plus élevées pour les matières actives (valeurs associées au métalaxyl) étaient utilisables dans l'évaluation des risques, puisque l'écart entre les valeurs moyennes pour les différentes matières actives applicables aux travailleurs portant une seule couche de vêtements et des gants était significatif. On considère qu'il s'agit d'une approche prudente. Par conséquent, même si l'on n'a effectué que neuf répétitions, on a choisi une valeur

moyenne pour l'évaluation des risques, puisque la taille de l'échantillon était relativement grande et que l'étude était de haute qualité. En ce qui concerne les préposés à l'ensachage, à la couture et à l'empilage, il n'y avait aucune différence significative entre les valeurs d'exposition unitaire calculées pour les matières actives dans le cas des travailleurs qui portaient une seule couche de vêtements et des gants. Par conséquent, on a conclu qu'il était approprié d'utiliser la moyenne arithmétique combinée pour l'ensemble des répétitions dans le cas de l'exposition par voie cutanée et par inhalation dans l'évaluation des risques pour les travailleurs en milieu commercial.

Dans le cas des préposés au nettoyage, les données relatives au port d'une seule couche de vêtements et de gants proviennent d'une étude menée aux États-Unis dans laquelle les travailleurs nettoient le matériel après le traitement des semences de maïs. Les données sur le port d'une combinaison et de gants pour les travailleurs nettoyant le matériel après le traitement des semences de canola provenaient du Canada. La durée de l'exposition pour les préposés au nettoyage du matériel de traitement du maïs était d'environ deux heures, et elle était de plus de huit heures pour les travailleurs traitant les semences de canola. Aucun de ces deux scénarios n'est jugé représentatif de tous les scénarios de nettoyage. Le scénario « couche unique de vêtements avec gants » est représentatif des travailleurs qui nettoient le matériel dans des installations où l'on traite les semences de maïs, mais il est probable que ces travailleurs s'adonnent à d'autres activités dans le courant de la journée, puisque le nettoyage dure seulement deux heures. Toutefois, si l'on se fie au rapport de l'étude, aucun suivi n'aurait été effectué pour aucune autre tâche. Une évaluation des risques a été réalisée avec les valeurs d'exposition des préposés au nettoyage du matériel de traitement pour les semences de maïs et de canola, respectivement.

Tableau 3.4.1 Quantité de semences de maïs manipulées par jour par les travailleurs pendant le traitement et la plantation des semences

Culture	Dose (g m.a./100 kg semences)	Quantité de semences traitées par jour (kg)	Quantité de semences plantées par jour (kg)
Maïs	60	60 000	1 350

Pour ce qui est d'estimer l'exposition des travailleurs qui traitent les semences de maïs à l'aide de Fluoxastrobine ST, l'étude a été jugée appropriée, car les travailleurs ont fait l'objet d'un suivi pendant qu'ils traitaient les semences de canola et de maïs et qu'ils les ensachaient après le traitement. Le risque que les semences de maïs traitées avec Fluoxastrobine ST libèrent de la poussière était plus faible que dans le cas des semences de maïs traitées avec les produits utilisés dans l'étude de substitution, ainsi que pour les semences de maïs traitées avec deux autres produits de traitement des semences. Par conséquent, les données d'exposition unitaire provenant de cette étude ne devraient pas sous-estimer l'exposition des travailleurs qui traitent des semences de maïs avec le fongicide Fluoxastrobine ST.

Dans le cas des préposés à l'ensachage, à la couture et à l'empilage, l'exposition par voie cutanée a été estimée à l'aide des valeurs de l'exposition unitaire couplées à la quantité de produit manipulée par jour. Les estimations de l'exposition par inhalation sont fondées sur les valeurs de l'exposition unitaire couplées à la quantité de produit manipulée par jour, en supposant une absorption par inhalation de 100 %. Les valeurs d'exposition sont exprimées en mg/kg p.c./j et normalisées pour un adulte pesant 80 kg.

Dans le cas des préposés au nettoyage, les expositions unitaires sont normalisées en fonction des doses d'application (on a utilisé la plus forte dose proposée); par conséquent, on a estimé l'exposition par voie cutanée en couplant les valeurs de l'exposition unitaire à la dose d'application.

Les estimations de l'exposition ont été comparées aux critères d'effet toxicologique (doses sans effet nocif observé ou DSENO) pour obtenir la marge d'exposition (ME). La ME cible est de 100.

Le tableau 3.4.2 résume les valeurs estimées de l'exposition des travailleurs qui traitent des semences de maïs avec Fluoxastrobine ST, ainsi que des risques connexes. Les ME calculées sont supérieures aux ME cibles pour tous les travailleurs des installations commerciales de traitement des semences. Toutes les valeurs calculées sont représentatives de scénarios de mélange et de chargement en système fermé. Les risques pour les travailleurs utilisant une unité mobile de traitement commercial des semences devraient être similaires ou inférieurs aux risques encourus par les travailleurs des installations commerciales de traitement des semences.

Tableau 3.4.2 Estimation de l'exposition et des risques chez les travailleurs qui traitent des semences de maïs dans des installations commerciales

Scénario	Quantité manipulée par jour (kg m.a.)[1]	Exposition unitaire		Exposition[2] (mg/kg p.c./j)		Marge d'exposition[3]	
		Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation
Préposés au traitement et à l'ensachage		**µg/kg m.a.**					
Préposés au traitement et à l'application	36,0	2 184	6,94	0,983	0,00312	1 018	961
Préposés à l'ensachage, à la couture et à l'empilage	36,0	115,5	8,9	0,0520	0,00401	19 240	749
Préposés au nettoyage		**µg ou g m.a./100 kg semences**					

Scénario	Quantité manipulée par jour (kg m.a.)[1]	Exposition unitaire		Exposition[2] (mg/kg p.c./j)		Marge d'exposition[3]	
		Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation
Préposés au nettoyage[4] (couche de vêtements unique et gants; maïs)	60 g m.a./ 100 kg semences	144,3	20,0	0,108	0,015	9 240	200
Préposés au nettoyage[4] (combinaison et gants; canola)		56,2	20,0	0,04215	0.015	23 725	200

[1] Quantité manipulée par jour en kg m.a. = kg de semences traitées par jour selon le tableau 3.4.1 × dose d'application (kg m.a./kg semences).

[2] Pour les préposés au traitement, à l'application, à l'ensachage, à la couture et à l'empilage :

$$\text{Exposition (mg/kg p.c./j)} = \frac{\text{exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée par jour)} \times \text{kg m.a. manipulée par jour}}{\text{80 kg p.c.} \times \text{1 000 µg/mg}}$$

[3] DSENO pour l'exposition cutanée = 1 000 mg/kg p.c./j; ME cible = 100; DSENO pour l'exposition par inhalation = 3 mg/kg p.c./j; ME cible = 100.

[4] Pour les préposés au nettoyage, les expositions unitaires sont normalisées par rapport à la dose d'application (la dose maximale proposée a été utilisée). Par conséquent :

$$\text{Exposition (mg/kg p.c./j)} = \frac{\text{exposition unitaire (µg m.a./100 kg semences)} \times \text{dose d'application (g m.a./100 kg semences)}}{\text{80 kg p.c.} \times \text{1 000 µg/mg}}$$

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs qui entrent dans un site traité et des risques connexes

Les travailleurs qui chargent et plantent des semences de maïs traitées avec Fluoxastrobine ST peuvent y être exposés. La durée de l'exposition est jugée de courte à intermédiaire, et les principales voies d'exposition des travailleurs qui manipulent des semences traitées seraient par voie cutanée et par inhalation.

L'exposition cutanée a été estimée en couplant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour. Les estimations de l'exposition par inhalation sont fondées sur les valeurs de l'exposition unitaire couplées à la quantité de produit manipulée par jour, en supposant une absorption par inhalation de 100 %. Les valeurs d'exposition sont exprimées en mg/kg p.c./j et normalisées pour un adulte pesant 80 kg.

Les valeurs estimées de l'exposition ont été comparées à celles des critères d'effet toxicologique (DSENO) afin de déterminer la ME. La ME cible est de 100.

Aucune donnée propre au produit chimique n'a été présentée pour estimer l'exposition humaine durant la manipulation du pesticide. Comme les semences de maïs sont habituellement ensachées dans des installations commerciales, une étude de substitution portant sur des semences de maïs ensachées est jugée appropriée pour estimer l'exposition des travailleurs qui chargent et plantent des semences de maïs traitées.

Le risque que les semences de maïs traitées avec Fluoxastrobine ST libèrent de la poussière était plus faible que dans le cas des semences de maïs traitées avec le produit utilisé dans l'étude de substitution et un autre produit de traitement des semences. Par conséquent, l'étude est jugée appropriée pour estimer l'exposition pendant la plantation relativement à l'utilisation proposée sur le maïs. L'utilisation de l'étude de substitution pour estimer l'exposition pendant la plantation présente toutefois un problème : elle n'évalue pas l'exposition pendant la plantation à l'aide d'un tracteur à cabine ouverte.

Le tableau 3.4.3 résume les valeurs estimées de l'exposition des travailleurs qui plantent des semences de maïs traitées avec Fluoxastrobine ST, et des risques connexes. Les ME dépassent largement les ME cibles. Même en ayant recours à des cabines fermées dans l'étude, les ME calculées étaient jugées suffisamment élevées pour tenir compte de cette incertitude. De plus, des tracteurs à cabine fermée ne seront pas requis pour la plantation de semences traitées avec la préparation Fluoxastrobine ST.

Tableau 3.4.3 Exposition à Fluoxastrobine ST et risques estimés pour les travailleurs qui plantent des semences de maïs traitées provenant de sacs

Scénario	Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée)[1]		Quantité (kg) de semences traitées par jour[2]	Dose d'appl. (kg m.a./ kg semences)	Quantité (kg) de m.a. manipulée par jour[3]	Exposition[4] (mg/kg p.c./j)		Marge d'exposition[5]	
	Voie cutanée	Inhalation				Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation
Maïs	1 515	82,83	1 350	0,0006	0,81	0,0153	0,000839	65 200	3 580

[1] Les valeurs de l'exposition unitaire chez les travailleurs qui plantent des semences de maïs traitées sont tirées d'une étude de substitution sur l'exposition pendant la plantation.
[2] Données tirées du tableau 3.4.1.
[3] Quantité manipulée par jour en kg m.a. = kg de semences traitées par jour × dose d'application (kg m.a./kg semences)
[4] Exposition (mg/kg p.c./j) = $\frac{\text{exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée par jour)} \times \text{kg m.a. manipulée par jour/80 kg p.c.} \times 1\,000\ \mu g/mg}{80\ \text{kg p.c.} \times 1\,000\ \mu g/mg}$
[5] DSENO pour l'exposition cutanée = 1 000 mg/kg p.c./j; ME cible = 100; DSENO pour l'exposition par inhalation = 3 mg/kg p.c./j; ME cible = 100.

3.4.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable puisque la dérive du produit est peu probable pendant la plantation des semences traitées.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

Le Projet de décision d'homologation PRD2012-07 intitulé *Fongicide technique Fluoxastrobine* résume les données examinées et les raisons justifiant la décision d'homologation. Aucune nouvelle donnée n'a été présentée dans le cadre de la présente demande. Les données

précédemment examinées, résumées dans le PRD2012-07, *Fongicide technique Fluoxastrobine*, ont été utilisées afin de justifier l'utilisation de la fluoxastrobine pour traiter les semences de maïs (de grande culture et de semences). Veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-07 intitulé *Fongicide technique Fluoxastrobine* pour obtenir des précisions.

3.5.1 Concentrations dans l'eau potable

Les concentrations de résidus de fluoxastrobine dans l'eau potable associées au traitement des semences devraient être inférieures à celles qui sont associées à l'utilisation homologuée de la fluoxastrobine en pulvérisation foliaire. Veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-07 intitulé *Fongicide technique Fluoxastrobine* pour de plus amples renseignements sur les concentrations de résidus de fluoxastrobine dans l'eau potable à la suite d'une application foliaire.

3.5.2 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale

Veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-07 intitulé *Fongicide technique Fluoxastrobine* à cet égard.

3.5.3 Évaluation des risques par le régime alimentaire

Une évaluation des risques chroniques (non cancérogènes) par le régime alimentaire a été réalisée à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID™, version 2.16) qui utilise des données à jour sur la consommation alimentaire tirées des enquêtes *Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals* du United States Department of Agriculture (de 1994 à 1996 et 1998).

3.5.3.1 Résultats et caractérisation de l'exposition chronique par le régime

Pour l'évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire, on a utilisé les résidus en concentrations égales à la LMR pour toutes les denrées d'origine végétale et animale produites et importées au Canada. On a supposé que la totalité des cultures avait été traitée. Selon l'évaluation de base, la valeur de l'exposition chronique par le régime alimentaire, pour toutes les utilisations approuvées de la fluoxastrobine sur les cultures destinées à l'alimentation (uniquement) et pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons, les enfants et tous les sous-groupes représentatifs de la population, est de 20,5 % de la dose journalière admissible (DJA). L'exposition globale attribuable aux aliments et à l'eau consommés est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique à la fluoxastrobine liée à la consommation d'aliments et d'eau correspond à 27,1 % (0,004066 mg/kg p.c./j) de la DJA pour l'ensemble de la population. La valeur d'exposition estimative la plus élevée et du risque associé pour les enfants d'un et deux ans représente 62,6 % (0,009391 mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.5.3.2 Résultats et caractérisation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire

Aucun critère d'effet approprié attribuable à une dose unique n'a pu être déterminé pour la population générale (y compris les enfants et les nourrissons). Par conséquent, aucune évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire n'a été effectuée.

3.5.4 Exposition globale et risques connexes

En l'absence d'utilisation en milieu résidentiel, le risque global associé à la fluoxastrobine est limité à l'exposition aux aliments et à l'eau potable consommés.

3.5.5 Limites maximales de résidus

Les LMR pour la fluoxastrobine, présentées dans le Projet de décision d'homologation PRD2012-07 intitulé *Fongicide technique Fluoxastrobine*, et réglementées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, sont affichées dans la base de données sur les LMR de Santé Canada.

4.0 Effets sur l'environnement

Veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-07 intitulé *Fongicide technique Fluoxastrobine* pour une évaluation détaillée des effets de la fluoxastrobine sur l'environnement.

Déclarations d'incidents impliquant l'environnement
Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la Loi de déclarer à l'ARLA tout incident mettant en cause un de leurs produits. En outre, le grand public, la collectivité médicale et les organismes gouvernementaux et non gouvernementaux peuvent signaler directement à l'ARLA des incidents impliquant des pesticides. En date du 8 juin 2015, aucun incident environnemental attribuable à la fluoxastrobine n'avait été déclaré à l'ARLA.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les propriétés et la caractérisation du devenir environnemental de la fluoxastrobine ont été examinées précédemment et présentées dans le PRD2012-07 intitulé *Fongicide technique Fluoxastrobine*.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. L'intégration de ces données est effectuée en comparant les concentrations d'exposition aux concentrations auxquelles les effets nocifs se produisent.
Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) sont les concentrations de pesticides dans divers compartiments de l'environnement, notamment les aliments, l'eau, le sol et l'air.

Elles sont estimées au moyen de modèles standards qui tiennent compte de la dose d'application, des caractéristiques chimiques et du devenir du pesticide dans l'environnement, y compris son taux de dissipation entre deux applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes dans les habitats terrestres et aquatiques, dont les invertébrés, les vertébrés et les plantes.
Les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques peuvent être ajustés de manière à tenir compte des différences possibles de sensibilité entre les espèces et des divers objectifs de protection (c'est-à-dire à l'échelle de la collectivité, de la population ou de l'individu).

Au départ, une évaluation préliminaire des risques est effectuée afin d'identifier les pesticides ou les utilisations spécifiques qui ne posent pas de risque pour les organismes non ciblés, ainsi que les groupes d'organismes pour lesquels il peut y avoir un risque possible. L'évaluation préliminaire repose sur des méthodes simples, des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à une dose d'application cumulative maximale) et des critères d'effet toxicologique présentant la plus grande sensibilité. Le quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'estimation de l'exposition par une valeur correspondant à un critère d'effet toxicologique (QR = exposition/toxicité). Le QR obtenu est ensuite comparé au niveau préoccupant (NP = 1). Si le QR est inférieur au NP, on considère que les risques sont négligeables, et il n'est pas nécessaire de caractériser davantage les risques. S'il est égal ou supérieur au NP, on doit effectuer une évaluation approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, et différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation accrue des risques par la modélisation de l'exposition, des données de surveillance, des résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou des méthodes probabilistes d'évaluation des risques. Elle peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Les effets des résidus de la fluoxastrobine sur les organismes terrestres ont déjà fait l'objet d'un examen comme il est indiqué dans le document PRD2012-07 intitulé *Fongicide technique Fluoxastrobine*. Cependant, une nouvelle évaluation des risques a été réalisée afin de déterminer si les semences traitées à la dose maximale d'application proposée de 125,2 ml/100 kg semences (60,1 g m.a./100 kg semences) pouvaient présenter un risque inacceptable pour les oiseaux et les petits mammifères.

L'exposition estimée des oiseaux et des mammifères à la fluoxastrobine, par la consommation de semences traitées, est présentée au tableau 3 de l'annexe I, et les critères d'effet toxicologique pour les oiseaux et les petits mammifères sont présentés au tableau 4 de l'annexe I.

L'évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux est fondée sur des données provenant d'études de toxicité aiguë à dose unique et d'études de reproduction. Les données provenant d'études à court terme par le régime alimentaire chez les oiseaux peuvent être utilisées si une

caractérisation approfondie des risques aigus est requise. L'évaluation préliminaire des risques pour les petits mammifères repose sur des données provenant d'études de toxicité aiguë par voie orale et d'études à long terme dont la pertinence est établie sur le plan écologique.

Dans le cas des oiseaux, aucune mortalité ou signe d'intoxication n'a été observé chez les animaux ayant reçu une dose de matière active dans les études de toxicité aiguë ou par le régime alimentaire. Les QR obtenus à l'étape de l'évaluation préliminaire, et fondés sur les critères d'effet aigus par voie orale chez les oiseaux, ne dépassent pas le NP (voir le tableau 5 de l'annexe I).

Le critère d'effet le plus sensible pour la reproduction a été constaté dans l'étude portant sur le canard colvert (n° de document de l'ARLA : 1692344). Dans cette étude, le poids corporel des femelles, le nombre d'œufs pondus/couvés et le nombre d'œufs placés/couvés présentaient tous une réduction statistiquement significative dans le groupe ayant reçu une dose de 188 mg m.a./kg p.c./j par rapport au groupe témoin. La plus faible dose sans effet nocif observé (DSENO) a été établie à 53 mg m.a./kg p.c./j. Les QR préliminaires calculés avec cette DSENO dépassaient le NP pour les oiseaux de petite et moyenne taille.

On prévoit que la disponibilité des semences au champ dépendra de plusieurs facteurs, notamment le taux de semis (le nombre de semences par unité de surface), si les semences plantées sont enfouies ou exposées, et s'il y a déversement de semences. On estime que les oiseaux de petite et moyenne taille atteindraient la DSENO relative à la reproduction s'ils ingèrent approximativement 5 ou 23 grains de semence traités. Lorsque le maïs est planté au printemps, un peu plus de 3 % des semences demeurent habituellement exposées à la surface du sol et seraient donc disponibles pour les oiseaux fourrageurs. En supposant une densité de plantation normale du maïs, les oiseaux de petite et moyenne taille devraient rechercher et consommer toutes les semences non enfouies sur une superficie de 17 ou de 83 m^2, respectivement, pour être exposés à la DSENO. Ce sont là des superficies relativement grandes que devraient parcourir les oiseaux de petite et moyenne taille pour s'alimenter. On a caractérisé davantage le risque en calculant les QR à partir de la dose minimale produisant un effet nocif observé (DMENO). En utilisant cette DMENO (188 mg m.a./kg p.c./j) au lieu de la DSENO, les QR pour les oiseaux de petite et moyenne taille sont inférieurs au NP (QR = 0,81 et 0,64, respectivement). Les oiseaux de petite et moyenne taille devraient consommer respectivement 17 et 83 semences, sur des superficies de 59 et de 295 m^2 pour atteindre la DMENO (voir le tableau 5 de l'annexe I).

Les effets sur le poids corporel et la production d'œufs observés chez les oiseaux dans l'étude de reproduction seraient dus, pense-t-on, à l'exposition chronique à la matière active. Comme seule une quantité relativement faible de semences devrait être disponible à la surface du sol avant qu'elles ne commencent à germer, les risques associés à l'utilisation proposée de la fluoxastrobine devraient être minimes.

Afin de réduire la possibilité que les oiseaux consomment de plus grandes quantités de semences traitées, l'étiquette du produit et des sacs de semences traitées doit comporter un énoncé de danger pour les oiseaux ainsi qu'une mise en garde indiquant qu'il faut ramasser les semences tombées au sol.

Dans le cas des petits mammifères, les QR préliminaires étaient inférieurs au NP pour les critères d'effet les plus sensibles et pertinents pour l'environnement. On estime que le risque pour les petits mammifères associé au traitement des semences proposé est faible (voir le tableau 5 de l'annexe I).

Veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-07 intitulé *Fongicide technique Fluoxastrobine* afin d'obtenir des précisions sur l'évaluation des risques environnementaux de la fluoxastrobine pour les organismes autres que les oiseaux et les mammifères.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-07 intitulé *Fongicide technique Fluoxastrobine* à cet égard.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

L'homologation de la préparation Fluoxastrobine ST offrira aux agriculteurs un nouveau mode d'action pour lutter contre la pourriture des semences causée par les espèces du genre *Aspergillus* et *Penicillium* et le champignon *Colletotrichum graminicola* transmis par les semences. Il existe des produits pouvant les remplacer; cependant, ils appartiennent au même groupe de fongicides (groupe 3).

Fluoxastrobine ST pourrait être utilisée dans un programme de lutte intégrée, qui incorporerait d'autres méthodes de lutte comme le traitement de variétés de maïs de grande culture qui seraient tolérantes aux maladies indiquées sur l'étiquette.

On estime que les fongicides du groupe 11 présentent un risque élevé d'acquisition d'une résistance chez l'agent pathogène visé. Cependant, comme Fluoxastrobine ST serait appliquée une seule fois et en quantités relativement faibles, le développement d'une résistance à ce produit est jugé peu probable.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

Les résultats d'essais biologiques ont été présentés afin d'appuyer les allégations d'efficacité contre la pourriture des semences causée par des espèces du genre *Aspergillus* et *Penicillium*.

Les résultats provenant de quatre essais réalisés en serre ont démontré l'efficacité potentielle de la fluoxastrobine contre le champignon pathogène *Colletotrichum graminicola*. Compte tenu du moment et de la méthode d'évaluation des maladies, on estime que la preuve étayant l'allégation d'efficacité relative à la pourriture de la tige est indirecte. Cependant, le poids de la preuve corrobore l'allégation de répression du champignon *Colletotrichum graminicola* transmis par les semences.
De plus, l'application de la plus forte dose figurant sur l'étiquette pourrait réprimer l'anthracnose causant la pourriture de la tige due au champignon *Colletotrichum graminicola* transmis par les semences plus tard pendant la saison de croissance.

5.3 Effets nocifs sans incidence sur l'innocuité du produit

Aucun effet nocif n'a été constaté lorsque Fluoxastrobine ST était appliquée à des doses atteignant 188 ml/100 kg de semences.

5.4 Utilisations appuyées

L'allégation selon laquelle Fluoxastrobine ST supprime la pourriture des semences (causée par des espèces du genre *Aspergillus* et *Penicillium*) dans les cultures de maïs lorsqu'elle est utilisée conformément au mode d'emploi de l'étiquette est corroborée. L'allégation selon laquelle le produit réprime également le champignon *Colletotrichum graminicola* transmis par les semences, et pourrait ainsi réprimer l'anthracnose causant la pourriture de la tige plus tard pendant la saison de croissance, est également corroborée.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-07 intitulé *Fongicide technique Fluoxastrobine* à cet égard.

6.2 Produits de préparation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours de l'examen, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants dans les préparations commerciales sont comparés à ceux de la *Liste des formulants et contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*[7]. Cette liste est employée de la manière indiquée dans l'Avis d'intention NOE2005-01[8].

---

7 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30) pages 2640-2645 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et dans l'avis* modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie I, volume 142, numéro 15, TR/2008-67 (2008-06-27) pages 1611-1613. Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 – *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des*

de l'ARLA et elle a pour fondements les politiques et les règlements existants, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02[7]. Elle tient également compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998), en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (substances désignées en vertu du Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

> Fluoxastrobine ST, la préparation commerciale dont l'homologation est proposée, contient parmi ses composantes l'agent de préservation 1,2-benzisothiazoline-3-one, lequel contient de faibles concentrations de dibenzodioxines polychlorées et de furanes (substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques). Comme l'utilisation de cet agent de préservation dans les produits antiparasitaires à une concentration maximale de 0,1 % a été réévaluée par l'ARLA en 2002 et jugée acceptable parce que les concentrations de dioxine et de furane sont inférieures ou sont maîtrisées comme il est décrit dans la Directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA portant sur la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques, aucune autre mesure n'est requise pour le moment.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité des personnes

Les travailleurs qui traitent les semences de maïs (*de grande culture et de semences*) avec Fluoxastrobine ST et les travailleurs qui manipulent les semences de maïs ainsi traitées ne devraient pas être exposés à des concentrations de Fluoxastrobine ST qui présenteraient des risques préoccupants pour la santé lorsque Fluoxastrobine ST est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette protège adéquatement les travailleurs.

7.2 Risques environnementaux

Fluoxastrobine ST ne présente aucun risque pour les petits mammifères sauvages, les lombrics, les abeilles, les arthropodes utiles et autres insectes, les végétaux terrestres et les organismes aquatiques, à condition d'être utilisée conformément au mode d'emploi. Afin d'atténuer tout risque potentiel pour les oiseaux, l'étiquette doit comporter une mise en garde indiquant qu'il faut ramasser les semences tombées au sol.

---

questions particulières en matière de santé ou d'environnement

[6] *DIR2005-04, Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*

[7] *DIR2006-02, Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*

7.3 Valeur

Fluoxastrobine ST offrira aux agriculteurs un nouveau mode d'action pour lutter contre trois maladies du maïs par la répression de la pourriture des semences causée par des espèces du genre *Aspergillus* et *Penicillium* et du champignon *Colletotrichum graminicola* transmis par les semences, ce qui pourrait réprimer l'anthracnose causant la pourriture de la tige.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Fluoxastrobine et du fongicide Fluoxastrobine ST, qui contiennent de la fluoxastrobine comme matière active de qualité technique, pour le traitement des semences de maïs.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement compte tenu des conditions d'utilisation approuvées.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CL_{50}	concentration létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
CPLHP–SM/SM	chromatographie en phase liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem
CPLHP-UV	chromatographie en phase liquide à haute performance avec détection ultraviolet
CPL-SM/SM	chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem
DIR	Directive d'homologation
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol:eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
m/z	rapport masse/charge
nm	nanomètre
NOI	Avis d'intention
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
Pa	pascal
ppm	partie par million
PRD	Projet de décision d'homologation
QR	quotient de risque
SC	concentré soluble
ST	produit pour le traitement des semences
TIA	taux d'ingestion d'aliments

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	ID de la méthode	Analyte	Méthode	Limite de quantification		N° de l'ARLA
Sol/sédiments	Aucune	HEC 5725	CPL-SM/SM (m/z : 459, 427)	5,0 µg/kg		1692411, 1692415
	Aucune	HEC 5725-isomère-Z	CPL-SM/SM (m/z : 459, 427)	5,0 µg/kg		1692411, 1692415
	Aucune	HEC 5725-E-déchlorophényl	CPL-SM/SM (m/z : 347, 230)	5,0 µg/kg		1692411, 1692415
	Aucune	HEC 5725-E-acide carboxylique	CL-SM/SM (m/z : 418, 342)	5,0 µg/kg		1692411, 1692415
Eau	Aucune	HEC 5725	CPLHP-SM/SM (m/z :458,8, 426,9)	0,05 µg/L	Eau de surface	1692423
	Aucune	HEC 5725	CPLHP-UV	2 µg/L	Eau d'essai de toxicité	1692428
	Aucune	HEC 5725-E-déchlorophényl	CPLHP-UV	2 µg/L	Eau d'essai de toxicité	1692428
	Aucune	HEC 5725-E-acide carboxylique	CPLHP-UV	0,1 mg/L	Eau d'essai de toxicité	1932516

Tableau 2 Profil de toxicité de Fluoxastrobine ST contenant le composé fluoxastrobine

(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, sauf indication contraire, auquel cas, les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule.)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley 2493874	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. (♀) Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Sprague-Dawley 2493879	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation (nez seulement) Rats Sprague-Dawley 2493876	CL_{50} > 5,15 mg/L Faible toxicité

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Irritation cutanée Lapins néo-zélandais blancs 2493878	Cote moyenne maximale = 0 Non irritant
Irritation des yeux Lapins néo-zélandais blancs 2493877	Cote moyenne maximale = 0 Non irritant
Sensibilisation cutanée Essai des ganglions lymphatiques locaux Souris CBA/J 2493879	Non sensibilisant

Tableau 3 Exposition estimée des oiseaux et des mammifères génériques consommant des semences traitées à la fluoxastrobine

Culture	Nombre de semences/ g semences	Poids corporel générique de l'animal (kg)	Taux d'ingestion d'aliments[a] (g poids sec d'aliments/jour)	Exposition estimée[b] (nombre de semences/jour)
Maïs de grande culture (y compris le maïs cultivé pour ses semences)	2,63	**Oiseaux**		
		0,02	5,08	13
		0,1	19,9	52
		1	58,1	153
		Mammifères		
		0,015	2,18	6
		0,035	4,37	12
		1	68,7	181

[a] Le taux d'ingestion d'aliments (TIA) est fondé sur les équations de Nagy (1987).
Pour le groupe générique des oiseaux dont le poids corporel (p.c.) est inférieur ou égal à 200 g, l'équation pour les passériformes a été appliquée : TIA (g poids sec/j) = 0,398 (p.c. en g)^{0,850}
Pour le groupe générique des oiseaux dont le poids corporel est supérieur à 200 g, l'équation « tous les oiseaux » a été appliquée : TIA (g poids sec/j) = 0,648 (p.c. en g)^{0,651}
Pour les mammifères, l'équation pour « tous les mammifères » a été appliquée : TIA (g poids sec/j) = 0,235 (p.c. en g)^{0,822}
L'ingestion des aliments est calculée en termes de poids sec (en grammes) d'aliments par jour. À titre d'estimation prudente, on présume que les semences traitées sont équivalentes en poids sec à l'humidité minimale qui devrait être présente dans les semences traitées et prêtes pour la plantation.
[b] L'exposition estimée est calculée en termes de nombre de semences/g × TIA. On présume que 100 % du régime consiste en semences traitées.

Tableau 4 Toxicité de la fluoxastrobine pour les oiseaux et les mammifères (exprimée sous forme de dose quotidienne)

Animal	Exposition (n° de l'ARLA)	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet[a]	Critère d'effet le plus sensible × facteur d'incertitude[b]
Oiseaux				
Colin de Virginie	Aiguë (1692312)	Fluoxastrobine technique	DL_{50} > 2 000 mg m.a./kg p.c. (aucune mortalité à la plus forte dose)	DL_{50} × 0,1 : 200 mg m.a./kg p.c.
Colin de Virginie	Régime alimentaire 5 jours (1692322)	Fluoxastrobine technique	DL_{50} > 939 mg m.a./kg p.c./j (aucune mortalité à la plus forte dose)	DL_{50} × 0,1 : 94 mg m.a./kg p.c.
Canard colvert	Régime alimentaire 5 jours (1692328)	Fluoxastrobine technique	DL_{50} > 2 195 mg m.a./kg p.c./j (aucune mortalité à la plus forte dose)	
Colin de Virginie	Reproduction 22 semaines (1692336)	Fluoxastrobine technique	DSEO : 82 mg m.a./kg p.c./j (aucun effet nocif dans aucun groupe traité ou témoin)	DSEO : 53 mg m.a./kg p.c./j (p.c. femelles; production d'œufs)
Canard colvert	Reproduction 21 semaines (1692344)	Fluoxastrobine technique	DSEO : 53 mg m.a./kg p.c./j (p.c. des femelles; production d'œufs)	
Mammifères				
Rat	Aiguë (1692408)		DL_{50} > 2 000 mg m.a./kg p.c. (aucune mortalité à la plus forte dose)	DL_{50} × 0,1 : 200 mg m.a./kg p.c.
Rat	Reprotoxicité 2 générations (régime alimentaire)		DSENO : 741,6 mg/kg p.c./j (aucune reprotoxicité à la plus forte dose)	DSENO : 741,6 mg/kg p.c./j

[a] Les critères d'effet présentés sous forme de concentration sont convertis en dose journalière. Dose toxique = concentration × (TIA/p.c.). Les valeurs de taux d'ingestion d'aliments (TIA) et de poids corporels (p.c.) sont tirées des études originales. Compte tenu de la nature du test (déjà une dose), il n'y avait pas lieu de convertir les critères d'effet associés à l'exposition aiguë par voie orale. Les critères d'effet pour les mammifères sont habituellement présentés en termes de doses par les auteurs des études; les doses pour les mammifères sont indiquées dans l'examen original de la fluoxastrobine (PRD2012-07, *Fongicide technique Fluoxastrobine*).

[b] Le critère d'effet le plus prudent pour chaque type d'étude pour les oiseaux et les mammifères a été utilisé pour l'évaluation des risques. En outre, les critères d'effet aigus ont été divisés par un facteur d'incertitude de 10 afin de tenir compte des différences potentielles dans la sensibilité des espèces et de la variation des niveaux de protection (c'est-à-dire à l'échelle de la population, de la communauté ou de l'individu).

Tableau 5 Quotients de risque de l'évaluation préliminaire

	Critère d'effet de l'étude (mg m.a./kg p.c./j × facteur d'incertitude)	Exposition journalière estimée (mg m.a./kg p.c./j)	Quotient de risque[b]
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)			
Toxicité aiguë	200	153	0,8
Reproduction	53	153	2,9
Oiseaux de moyenne taille (0,10 kg)			
Toxicité aiguë	200	120	0,6
Reproduction	53	120	2,3
Oiseaux de grande taille (1 kg)			
Toxicité aiguë	200	35	0,2
Reproduction	53	35	0,7
Mammifères de petite taille (0,015 kg)			
Toxicité aiguë	200	87	0,4
Reproduction	741,6	87	0,1
Mammifères de moyenne taille (0,035 kg)			
Toxicité aiguë	200	75	0,4
Reproduction	741,6	75	0,1
Mammifères de grande taille (1 kg)			
Toxicité aiguë	200	41	0,2
Reproduction	741,6	41	0,06

[a] L'exposition journalière estimée est calculée selon la formule suivante : (TIA/p.c.) × CEE, où TIA= taux d'ingestion d'aliments, p.c. = poids corporel et CEE = concentration estimée dans l'environnement.

Le TIA a été estimé selon les équations de Nagy (1987).
Équation pour les passereaux (p.c. ≤ 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,398 (p.c. en g) $^{0.850}$
Équation pour tous les oiseaux (p.c. > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,648 (p.c. en g) $^{0.651}$
Équation pour tous les mammifères : TIA (g poids sec/j) = 0,235 (p.c. en g) $^{0.822}$
CEE = concentration estimée de la matière active par kg de semences.

[b] Quotient de risque (QR) = exposition/toxicité. Les cellules grises indiquent que le QR dépasse le niveau préoccupant (NP = 1).

Tableau 6 Caractérisation approfondie des risques pour la reproduction chez les oiseaux

Critère d'effet	Poids corporel générique de l'animal (kg)	Nombre de semences requises pour atteindre le critère d'effet[a]	Superficie d'alimentation requise pour atteindre le critère d'effet (m^2)	
			Hypothèse : 100 % des semences sont disponibles pour la consommation[b]	Hypothèse : 3,3 % des semences sont disponibles pour la consommation[c]
DSENO : 53 mg m.a./kg p.c./j	0,02	4,6	0,54	17
	0,1	23,2	2,7	83
DMENO : 188 mg m.a./kg p.c./j	0,02	16,5	1,9	59,1
	0,1	82,3	9,7	295,4

[a] Le nombre de semences requises pour atteindre le critère d'effet est calculé en termes de dose journalière (mg m.a./kg p.c. ou mg m.a./kg p.c./j) × poids corporel générique de l'animal (kg) ÷ quantité de matière active par semence (mg m.a./semences). Pour les doses journalières, voir le tableau 4. La quantité de matière active par semence de maïs est de 0,23 mg m.a./semences. Dose d'application proposée (60,1 g m.a./100 kg semences) ÷ 263 158 semences par 100 kg de semences × 1 000.
[b] Valeur calculée en divisant le nombre de semences pour atteindre le critère d'effet avec le taux de semis exprimé en nombre de semences par m^2. Pour le maïs, on suppose que le taux de semis est de 32 kg semences/ha, ce qui donne 8,48 semences/m^2,

en supposant une densité de 2 650 semences/kg de semence.

[e] Selon De Snoo et Luttik (2004), la proportion de semences disponibles pour la consommation après le semis (c'est-à-dire lorsque les semences sont encore exposées) sera de 0,5 % dans le cas d'un semis de précision, de 3,3 % dans le cas d'un semis standard au printemps et de 9,2 % dans le cas d'un semis standard à l'automne. Comme les semences de maïs sont plantées au printemps, on estime que 3,3 % des semences seraient disponibles pour la consommation (ce qui équivaut à 0,28 semence disponible/m^2). On présume que la distribution est uniforme.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

N° de l'ARLA	Référence
1742079	2003, Product Chemistry - Fluoxastrobin Technical, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 CBI
1692311	2001, Physical and Chemical Properties of HEC 5725 - a.i., DACO: 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9 CBI
1692321	1999, Spectral Data Set of HEC 5725 - a.i., DACO: 2.14.12 CBI
1692360	1999, Determination of safety-relevant data of HEC 5725, DACO: 2.16 CBI
1692381	2001, Storage Stability Data of HEC 5725 Technical, DACO: 2.14.14 CBI
1692397	2000, Thermal Stability of the Active Ingredient HEC 5725 Technical, DACO: 2.14.13 CBI
1692547	2008, Product Chemistry - Fluoxastrobin Technical, DACO: 2.1, 2.10, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9
1932511	2001, Determination of impurities in technical grade active ingredient. Assay -- HPLC -- external standard, DACO: 2.3.1 CBI
1932512	2003, Fluoxastrobin byproducts -- HPLS -- external standard, DACO: 2.3.1 CBI
1932513	2010, Fluoxastrobin (HEC 5725) -- Statement to the Validation of Analytical Methods -- AM000303MP1 and 2005-0011901-01, DACO: 2.3.1 CBI
1932514	2001, Validation of HPLC-method 2005-0011901-01 -- By-products of HEC 5725 Technical, HPLC -- external standard, DACO: 2.3.1 CBI
1932515	2006, Validation of HPLC-method AM000303MP1 -- Fluoxastrobin byproducts HPLC external standard, DACO: 2.3.1 CBI
1692411	2001, Residue analytical Method 00611 (MR-645/99) for the determination of HEC 5725-E-isomer, HEC 5725-*Z*-isomer, HEC 5725-E-des-chlorphenyl and HEC 5725-E/*Z*-carboxylic acid in soil by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.1
1692415	2002, Independent laboratory validation of Bayer Method 00611: residue analytical method for the determination of HEC 5725-E-isomer, HEC 5725-*Z*-isomer, HEC 5725-E-des-chlorphenyl and HEC 5725-E/*Z*-carboxylic acid in soil by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.1
1692418	2002, Aerobic degradation and metabolism of [CBI removed] HEC 5725 in water/sediment system, DACO: 8.2.2.2,8.2.3.5.2,8.2.3.5.4
1692419	2001, Enforcement Method 00705 for the determination of residues of HEC 5725-E-isomer and HEC 5725-*Z*-isomer in soil by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.1
1692423	2001, Enforcement method for the determination of HEC 5725 in drinking water and surface water by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.3
1692428	1999, Method for the determination of HEC 5725 and HEC 7155 in test water from aquatic toxicity tests by HPLC, DACO: 8.2.2.3

N° de l'ARLA	Référence
1932516	2001, Method for Determination of HEC 5725-carboxylic acid in Test Water from Aquatic Toxicity Tests by HPLC, DACO: 8.2.2 CBI
1932517	2010, Waiver Request for Requirement to Provide Validated Method for Fluoxastrobin and Its Degradates in Sediment, DACO: 8.2.2
1932518	2010, Waiver Request for Requirement to Perform Method Validation for Fluoxastrobin in Drinking Water, DACO: 8.2.2
2361993	2013, Certification of code names - Fluoxastrobin ST, DACO: 3.1 CBI
2361994	2013, Description of materials used to produce Fluoxastrobin ST end use product, DACO: 3.2.1 CBI
2361996	2013, Description of the formulation process for Fluoxastrobin ST end use product, DACO: 3.2.2, 3.5.4 CBI
2361997	2013, Discussion of the formation of impurities for Fluoxastrobin ST end use product, DACO: 3.2.3 CBI
2361998	2013, Justification for expanded certified limits for Fluoxastrobin ST end use product, DACO: 3.3.1 CBI
2361999	2013, Validation of HPLC-method AM021413MF1 - Determination of fluoxastrobin in formulations - Fluoxastrobin FS 480 (480 g/L), DACO: 3.4.1 CBI
2362000	2013, Determination of fluoxastrobin in formulations, Assay HPLC, external standard, DACO: 3.4.1 CBI
2362001	2013, Physical, chemical and technical properties of Fluoxastrobin FS 480 (480 g/L), DACO: 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9 CBI
2362002	2013, Storage stability at elevated temperature and corrosion characteristics of Fluoxastrobin FS 480 (480 g/L) - Packaging material: HDPE - Final report (14 days), DACO: 3.5.10, 3.5.14, 3.5.5 CBI
2362003	2013, Miscibility of Fluoxastrobin ST end-use product, DACO: 3.5.13 CBI
2362004	2013, Dielectric breakdown voltage of Fluoxastrobin ST end-use product, DACO: 3.5.15 CBI
2362005	2013, Safety-relevant data of Fluoxastrobin FS 480 (480 g/L), DACO: 3.5.11, 3.5.12, 3.5.8 CBI

2.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
1885209	2010, Observational Study to Determine Dermal and Inhalation Exposure to Workers in Commercial Seed Treatment Facilities: Mixing/Treating with a Liquid Pesticide Product and Equipment Clean-out. DACO: 5.10, 5.11,5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.9, 7.3.3, 7.5.4
1965962	2008, Determination of Operator Exposure to Imidacloprid During Loading/Sowing of Gaucho Treated Maize Seeds Under Realistic Field Conditions in Germany and Italy. DACO: 5.6

2362022	2013, Occupational Exposure and Risk Assessment for Fluoxastrobin Based Suspension Concentrate Seed Treatment Formulation for Corn Seed Use in Canada. DACO: 5.1, 5.15, 5.2, 5.3
2362007	2013, Acute oral toxicity up and down procedure in rats - Fluoxastrobin FS 480, DACO: 4.6.1
2362009	2013, Acute dermal toxicity study in rats - Fluoxastrobin FS 480, DACO: 4.6.2
2362011	2013, Acute inhalation toxicity study in rats - Fluoxastrobin FS 480, DACO: 4.6.3
2362013	2013, Primary eye irritation study in rabbits - Fluoxastrobin FS 480, DACO: 4.6.4
2362015	2013, Primary skin irritation study in rabbits - Fluoxastrobin FS 480, DACO: 4.6.5
2362019	2013, Local lymph node assay (LLNA) in mice - Fluoxastrobin FS 480, DACO: 4.6.6

3.0 Environment

N° de référence	Reference
1692312	2000, HEC 5725 Technical a.i. : Acute Oral Toxicity for Bobwhite Quail, DACO: 9.6.2.1
1692322	2001, HEC 5725 Technical: 5-day Dietary LC_{50} for Bobwhite Quail (*Colinus virginianus*), DACO: 9.6.2.4
1692328	2001, HEC 5725 Technical: 5-day Dietary LC_{50} to Mallard Duck (*Anas platyrhynchos*), DACO: 9.6.2.5
1692336	2001, Reproduction Study in Bobwhite Quail with HEC 5725 Technical: (by Dietary Admixture), DACO: 9.6.3.1
1692344	2003, Effect of Technical HEC 5725 on Mallard Reproduction, DACO: 9.6.3.2
1692408	1996, HEC 5725 Study for Acute Oral Toxicity in Rats, DACO: 9.7.1
1692523	2004, A Two-Generation Reproductive Toxicity Study with HEC 5725 in the Wistar Rat, DACO: 9.7.1

4.0 Value

N° de référence	Reference
2361983	2013, Fluoxastrobin ST Seed Treatment Fungicide for control of seed rot / preemergence damping-off of corn caused by *Aspergillus* spp. and *Penicillium* spp., DACO: 10.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3
2361986	2013, Fluoxastrobin ST Seed Treatment Fungicide for suppression of Anthracnose Stalk Rot (*Colletotrichum graminicola*) in corn - Part 10 efficacy/value, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.4, 10.5

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Environnement

Nagy, K. A. 1987. Field metabolic rate and food requirement scaling in mammals and birds. *Ecological Monographs* 57: 111-128.

De Snoo, G.R., and R. Luttik. 2004. Availability of pesticide-treated seed on arable fields. *Pest Management Science* 60: 501-506.